



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 57 234 A 1**

⑤1 Int. Cl. 7:
A 61 L 15/44

②1 Aktenzeichen: 199 57 234.8
②2 Anmeldetag: 27. 11. 1999
④3 Offenlegungstag: 28. 6. 2001

⑦1 Anmelder:
Hexal AG, 83607 Holzkirchen, DE

⑦2 Erfinder:
Kibele, Ralf, 83607 Holzkirchen, DE; Klokke, Karin,
Dr., 83607 Holzkirchen, DE; Schlueter, Hans-Jürgen,
83607 Holzkirchen, DE

⑤6 Entgegenhaltungen:

DE	197 12 359 A1
DE	39 11 617 A1
DE	39 02 981 A1
DE	36 29 565 A1
DE	32 16 609 A1
DE	295 11 982 U1
EP	08 48 959 A2
WO	98 17 262 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Pharmazeutisches Pflaster enthaltend ätherische Öle

⑤7 Die Erfindung betrifft ein pharmazeutisches, therapeutisches System in Form eines Pflasters, welches ätherische Öle und/oder volatile Aromatika als aktive Bestandteile enthält und zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege dient. Unter entzündlichen Erkrankungen der Atemwege wird die akute oder chronische Bronchitis, Sinusitis, Erkältungskrankheiten, Rhinitis und/oder Influenza verstanden. Die bevorzugte Pflasterform stellt ein Membransystem dar, welches die inhalative oder die transdermale und inhalative Aufnahme der ätherischen Öle und/oder volatilen Aromatika ermöglicht.

DE 199 57 234 A 1

DE 199 57 234 A 1

Die Erfindung betrifft ein pharmazeutisches, therapeutisches System in Form eines Pflasters, welches ätherische Öle und/oder volatile Aromatika als aktive Bestandteile enthält und zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege dient. Unter entzündlichen Erkrankungen der Atemwege wird die akute oder chronische Bronchitis, Sinusitis, Erkältungskrankheiten, Rhinitis und/oder Influenza verstanden. Die bevorzugte Pflasterform stellt ein Membransystem dar, welches die inhalative oder die transdermale und inhalative Aufnahme der ätherischen Öle und/oder volatilen Aromatika ermöglicht.

Ätherische Öle werden häufig als unterstützende Maßnahme bei der Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (akute oder chronische Bronchitis, Sinusitis) verwendet. Sie wirken sowohl sekretolytisch als auch sekromotorisch. Zäher Schleim wird gelöst, das Sekret verstärkt in Bewegung gesetzt und so die Expektoration gefördert. Die Zilienaktivität und die mucociliare Clearance werden deutlich gesteigert. Zudem wirken die ätherischen Öle bronchodilatatorisch, schleimhautabschwellend, desodorierend, hyperämisierend, bakterizid und fungizid. Entzündliche Vorgänge werden aufgrund der antimikrobiellen Eigenschaften gehemmt und somit günstige Voraussetzungen für den Heilungsprozeß geschaffen. Bei der topischen Anwendung wird die pharmakologische Wirkung der ätherischen Öle auf zweifache Weise vermittelt: einerseits werden die lipophilen Terpene perkutan resorbiert, andererseits gelangen sie aufgrund des hohen Dampfdrucks durch Inhalation über den Resorptionstrakt in die Lunge und entfalten dort ihre lokale Wirkung.

Volatile Aromatika (z. B. Cineol) weisen oberflächenaktive Eigenschaften auf und verbessern die Lungencompliance.

Bisher bekannt sind Kapseln zur oralen Einnahme; Balsam, Creme oder Gel zum Einreiben auf Brust und Rücken und Essenzen zum Inhalieren oder Einreiben.

Die eingebrachten Darreichungsformen haben den Nachteil, daß sie großflächig auf Brust und Rücken aufgetragen werden müssen und trotzdem nur während eines relativ kurzen Zeitraumes eine registrierbare Wirkung aufweisen. Ein häufiges Auftragen auf die Haut während des Tages ist somit von Nöten. Nachts wacht der Patient selten aufgrund der geringen Wirkdauer mit einer verstopften Nase auf. Ein ungestörter Schlaf, wichtig für die Genesung, ist somit teilweise nicht gegeben.

Zudem werden die Kleidungsstücke durch die Einreibung verschmutzt und die Gefahr, Reste der pharmazeutischen Zubereitung, welche sich an den Fingern befinden, in Berührung mit den Schleimhäuten zu bringen, ist sehr groß. Die Schleimhäute werden durch diese Zubereitungen angegriffen, was sich durch ein Brennen, Jucken und tränende Augen bemerkbar macht.

Bei der Anwendung bei Kleinkindern und Babys besteht die Gefahr, daß die sehr empfindliche Haut durch die Einreibung gereizt wird.

Eine optimale Dosierung der aufzutragenden Menge ist kaum zu praktizieren, da die entnommene Menge normalerweise immer differiert. Ebenso ist eine kontrollierte Abgabe der ätherischen Öle bei einreibbaren Darreichungsformen nicht möglich. Es erfolgt somit gleich nach dem Auftragen eine starke Verdampfung der ätherischen Öle. Aufgrund dieser hohen Anfangskonzentration, die inhalativ durch den Patienten aufgenommen wird, kommt es häufig zu Reizungen der Nasenschleimhaut. Außerdem kommt es durch die schnelle unkontrollierte Verdampfung der ätherischen Öle zu einem raschen Wirkungsabfall.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es nun, ein therapeutisches System, welches ätherische Öle und/oder volatile Aromatika als aktive Bestandteile enthält, zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege bereitzustellen, wobei die oben genannten Nachteile bisher angewandter Darreichungsformen zum Einreiben vermieden werden sollen. Unter entzündlichen Erkrankungen der Atemwege wird die akute oder chronische Bronchitis, Sinusitis, Erkältungskrankheiten, Rhinitis und/oder Influenza verstanden.

Die Lösung der erfindungsgemäßen Aufgabe erfolgte durch das Einbringen von ätherischen Ölen und/oder volatilen Aromatika in ein topisch zu applizierendes Pflaster. Widererwarten konnte eine ausreichend große Menge an ätherischen Ölen und/oder volatilen Aromatika in das Pflaster eingebracht werden, um eine wesentlich länger anhaltende, gleichmäßigere Wirkung als bei den einreibbaren Darreichungsformen zu erzielen, obwohl nur eine relativ kleine Hautfläche, bevorzugt auf der Brust, mit dem Pflaster bedeckt ist. Durch eine einmalige Applikation des Pflasters kann eine gleichmäßige Wirkung über einen Zeitraum von 6–10 Stunden gewährleistet werden. Die Nachtruhe wird nicht durch eine nachlassende Wirkung gestört. Durch die einfache Applikation des Pflasters z. B. auf die Brust wird die Verschmutzung der Bekleidung und die Gefahr der Schleimhautreizung durch Reste der Einreibung an den Fingern vermieden. Die Patienten-Compliance wird demzufolge stark verbessert. Die genau definierte Menge an ätherischen Ölen und/oder volatilen Aromatika, welche sich innerhalb des therapeutischen Systems (Pflaster) befinden, ermöglicht eine exakt zu bestimmende Freisetzung der aktiven Bestandteile (kontrollierte Abgabe). Eine optimale und immer gleichbleibende Dosierung kann somit gewährleistet werden. Zudem verhindert das erfindungsgemäße therapeutische System einen direkten Kontakt der aktiven Bestandteile mit der Haut, so daß die bei herkömmlichen Einreibungen eventuell auftretenden Hautirritationen vermieden werden können.

Bei diesem therapeutischen System der Erfindung kann es sich um ein Membransystem (siehe Fig. 1–7) handeln, welches aus einer für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran (5) als Deckschicht, gegebenenfalls einer undurchlässigen Abdeckfolie über der durchlässigen Membran (9), um ein Abdampfen der aktiven Bestandteile während der Lagerung zu vermeiden, einem die aktiven Bestandteile enthaltendes Reservoir oder einer Reservoirschicht (2), einer für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran oder für die aktiven Bestandteile undurchlässige Dichtfolie (6); einer Haftklebeschicht (7) oder Haftklebering (8) und einer abziehbaren Schutzschicht (1) besteht. Das Reservoir liegt bei einer möglichen Ausführungsform zwischen einer Membran auf der Oberseite und einer Dichtfolie auf der Unterseite. Die Dichtfolie verhindert eine Permeation der aktiven Bestandteile durch die Haut. Hautirritationen können somit auch bei sehr empfindlicher Haut verhindert werden. Die Membran an der Oberseite erlaubt die Freisetzung der aktiven Bestandteile zur inhalativen Aufnahme durch den Patienten; d. h. die ätherischen Öle gelangen aufgrund ihres geringen Dampfdruckes nach Passieren der Membran durch Inhalation über den Respirationstrakt in die Lunge und entfalten dort ihre lokale Wirkung. Bei der anderen möglichen Ausführungsform liegt das Reservoir eingebettet in einer Membran auf der Ober- und Unterseite. Die Membran auf der Unterseite ermöglicht eine Permeation der ätherischen Öle durch die Haut. Die durch die Haut penetrierten ätherischen Öle (lipophile Terpene) üben auf die Nerven der Haut einen wohltuenden Einfluß auf Lunge und Bronchien aus (kutiviszeraler Reflex). Die Membran auf der Oberseite ge-

währleistet die inhalative Aufnahme der ätherischen Öle durch den Patienten.

Die gegebenenfalls verwendete Abdeckfolie als Schutz vor Verdampfung der aktiven Bestandteile während der Lagerung kann aus Ethylenvinylacetat, Polyurethan, Polyvinylchlorid, Aluminium, Polyethylenterephthalat, nicht siegelfähigen Verbundfolien sowie leicht abziehbaren (peelfähigen) Verbundfolien bestehen.

Die verwendete, für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran, die üblicherweise aus inerten Polymeren, insbesondere auf Basis von Polypropylen, Polyethylen, Polyethylenterephthalat, Polyvinylacetat, Polyamid, Polypropylen/Polyethylen-Copolymeren oder Coextrudaten oder Ethylen-Vinylacetat-Copolymeren, besteht, kann je nach Porengröße eine die Wirkstofffreisetzung kontrollierende Wirkung haben. Sie weist eine Schichtdicke von 0,01–10 mm, bevorzugt 0,02–0,3 mm auf.

Das Reservoir enthält ätherische Öle und/oder volatile Aromatika als aktive Bestandteile, gegebenenfalls Stabilisatoren, Emulgatoren, Verdickungsmittel und/oder übliche Membransystem- bzw. Reservoirpfaster-Hilfsmittel. Als Stabilisatoren, Emulgatoren und Verdickungsmittel werden die dem Fachmann bekannten Stoffe verwendet. Die bevorzugt verwendeten Verdickungsmittel sind Vaseline, Ölsäureolester (Cetiol®), Komplexemulgatorgele (Lanette-wachs ASS, Lanette® N), halbsynthetische Fette (Softisan), hochdisperses Siliciumdioxid (Aerosil®) und/oder Bentonit (Veegum®, Volclay®, Ben-A-Gel). Als Gelbildner und damit ebenfalls Verdickungsmittel können bei Bedarf Methylcellulose (Methocel®, Tylose® MW Tylose® MB), Hydroxypropylcellulose (Klucel), Hydroxyethylcellulose (Ethoxose), Hydroxypropylmethylcellulose (Methocel® E, Methocel® K), Polyacrylsäure (Carbopol®), Carboxyvinylpolymer, Carbomer-Copolymer, Natrium-Polyoxilat, Carboxymethylcellulose oder ein Gemisch aus diesen verwendet werden. Das Reservoir kann aber auch ein Vlies, Gewebe, Papier oder Watte als Träger der aktiven Bestandteile enthalten.

Die Dichtfolie kann aus mit Polypropylen, Polyethylen, Polyvinylchlorid oder Surlyn beschichtetem Polyamid oder Aluminium bestehen.

Für die Haftklebeschicht bzw. den Haftklebering kann man ein druckempfindliches oder hochschmelzendes (hot-melt) Klebemittel beispielsweise auf Polyurethanbasis, Polyisobutylbasis, Polyvinyletherbasis, Silikonbasis oder Acrylatbasis wählen.

Bei dem Klebemittel auf Silikonbasis kann es sich um Silikonkleber handeln, welche auf zwei Hauptbestandteilen basieren: Ein Polymer oder Klebstoff, insbesondere Polysiloxan, und ein tackerbühendes Harz. Der Polysiloxan Kleber ist gewöhnlich mit einem Vernetzer für den Kleber, typischerweise mit einem hochmolekularen Polydiorganosiloxan, und mit dem Harz zubereitet, um über ein angemessenes organisches Lösungsmittel eine dreidimensionale Silikatstruktur zu ergeben. Die Zumischung des Harzes zu Polymer ist ein wichtiger Faktor, um die physikalischen Eigenschaften der polysiloxanen Kleber zu ändern; vgl. beispielsweise Sobieski, et al., "Silicone Pressure Sensitive Adhesives", Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology, 2nd ed., pp. 508–517 (D. Satas, ed.), Van Nostrand Reinhold, New York (1989).

Ein weiteres Beispiel für ein druckempfindliches Klebemittel auf Silikonbasis ist trimethyliertes Siliciumdioxid, das mit Polydimethylsiloxan mit endständigen Trimethylsiloxy-Gruppen behandelt worden ist.

Bei den Klebemitteln auf Acrylatbasis kann es sich um ein beliebiges Homopolymer, Copolymer oder Terpolymer,

bestehend aus verschiedenen Acrylsäurederivaten handeln.

So können die Acrylatpolymere Polymere eines oder mehrerer Monomere von Acrylsäuren und anderen copolymerisierbaren Monomeren sein. Außerdem können die Acrylatpolymere Copolymere von Alkylacrylaten und/oder -methacrylaten und/oder copolymerisierbaren sekundären Monomeren oder Monomeren mit funktionellen Gruppen umfassen. Verändert man die Menge jeder Sorte, die als Monomer hinzugefügt ist, können die kohäsiven Eigenschaften der daraus resultierenden Acrylatpolymere verändert werden. Im allgemeinen besteht das Acrylatpolymer aus mindestens 50 Gew.-% eines Acrylat-, Methacrylat-, Alkylacrylat- oder Alkylmethacrylat-Monomers, 0 bis 20% eines funktionellen Monomers, copolymerisierbar mit Acrylat, und 0 bis 40% eines anderen Monomeren.

Im folgenden sind Acrylatmonomere aufgeführt, die mit Acrylsäure, Methacrylsäure, Butylacrylat, Butylmethacrylat, Hexylacrylat, Hexylmethacrylat, Isooctylacrylat, Isooctylmethacrylat, 2-Ethylhexylacrylat, 2-Ethylhexylmethacrylat, Decylacrylat, Decylmethacrylat, Dodecylacrylat, Dodecylmethacrylat, Tridecylacrylat und Tridecylmethacrylat verwendet werden können.

So können funktionelle Monomere, die mit den oben genannten Acrylaten, Methacrylaten, Alkylacrylaten oder -methacrylaten copolymerisierbar sind, eingesetzt werden, beispielsweise Acrylsäure, Methacrylsäure, Maleinsäure, Maleinanhydrid, Hydroxyethylacrylat, Hydroxypropylacrylat, Acrylamid, Dimethylacrylamid, Acrylnitril, Dimethylaminoethylacrylat, Dimethylaminoethylmethacrylat, tert-Butylaminoethylacrylat, tert-Butylaminoethylmethacrylat, Methoxyethylacrylat und Methoxyethylmethacrylat.

Weiter Einzelheiten und Beispiele für druckempfindliche Acrylate, welche für die Erfindung geeignet sind, sind in Satas Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology "Acrylic Adhesives", 2nd ed., pp. 396–456 (D. Satas, ed.), Van Nostrand Reinhold, New York (1989) beschrieben.

Für die abziehbare Schutzschicht (Release Liner) kommen Polyester, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Aluminium oder Papier mit Silikon- und/oder Polyethylen- und/oder Fluorosilikon- und/oder Polytetrafluoroethylen-(Teflon®)beschichtung sowie Verbundfolien in Betracht.

Das erfindungsgemäße therapeutische System kann als aktive Bestandteile ätherische Öle, wie z. B. Menthol, Thymol, Campher, Limonen, Borneol, Camphen, α -Pinen, β -Pinen, Bornylacetat, α -Phellandren, β -Phellandren, Cardinen, Δ^3 -Caren, α -Silvestren, Eukalyptusöl, Kiefernadelöl, Kiefernöl (Latschenkiefernöl), Terpentinsöl, Muskatöl, Fichtenadelöl und/oder Zedernholzöl, insbesondere Kiefernadelöl, Eukalyptusöl und gegebenenfalls Campher und/oder Menthol enthalten. Als volatiles Aromatikum kann Cineol verwendet werden.

Der Gehalt an Eukalyptusöl kann 10–60 Prozent, insbesondere 15–40 Prozent betragen, bezogen auf die Gesamtmasse der Reservoirbefüllung.

Der Gehalt an Kiefernadelöl bzw. Latschenkiefernöl bzw. Kiefernöl kann 10–60 Prozent, insbesondere 15–40 Prozent betragen, bezogen auf die Gesamtmasse der Reservoirbefüllung.

Der Gehalt des gegebenenfalls zugefügten Camphers kann 1–30 Prozent bezogen auf die Gesamtmasse der Reservoirbefüllung.

Der Gehalt des gegebenenfalls zugefügten Menthols kann 1–35 Prozent bezogen auf die Gesamtmasse der Reservoirbefüllung.

Der Gehalt des gegebenenfalls zugefügten Cineols kann 5–30 Prozent betragen, bezogen auf die Gesamtmasse der Reservoirbefüllung.

Die bevorzugten aktiven Bestandteile stellen Kiefern-

delöl und/oder Eukalyptusöl dar. Der Gehalt an Kiefernadelöl kann 0-80 Gew.-% und an Eukalyptusöl 10-100 Gew.-%, bezogen auf den Gesamtgehalt an ätherischen Ölen, betragen. Bevorzugt wird ein Gehalt an Kiefernadelöl von 50 Gew.-% und Eukalyptusöl von 50 Gew.-% oder ein Gehalt an Eukalyptusöl von 100 Gew.-%, bezogen auf den Gesamtgehalt an ätherischen Ölen im Reservoir. Der gesamte Gehalt an aktiven Bestandteilen kann zwischen 40 und 50 Gew.-% liegen; bezogen auf die Menge der Gesamtreservoirbefüllung.

Die Menge der gesamten Reservoirbefüllung kann 0,1 10 g, insbesondere 0,3 3 g betragen. Das erfindungsgemäße therapeutische System kann eine Fläche von 1 bis 100 cm², insbesondere von 5-50 cm² aufweisen. Die bevorzugten Größen sind 5, 10, 15, 20, 25 oder 30 cm²; Das erfindungsgemäße therapeutische System kann in verschiedenen Formen vorliegen.

Das erfindungsgemäße therapeutische System kann sowohl für Erwachsene als auch für Babys und Kinder verwendet werden. Die für Kinder und Babys geeignete Ausführungsform beinhaltet keinen Campher und/oder Menthol, geringere Mengen an Kiefernadel- und/oder Eukalyptusöl und weist eine Fläche von 5-20 cm², insbesondere 5, 10, 15, 20 cm² auf. Die als Deckschicht fungierende Membran kann auf der Außenseite mit verschiedenen Motiven wie Comic-Figuren, Märchengestalten, etc. bedruckt sein.

Nachstehend wird die Erfindung anhand von Figuren noch näher erläutert. Die aufgeführten Figuren zeigen nur den schematischen Aufbau des erfindungsgemäßen Pflasters. Die gezeichneten Schichtdicken entsprechen nicht den wirklichen Schichtdicken. Es zeigen:

Fig. 1 Draufsicht auf das erfindungsgemäße Pflaster mit einer abziehbaren Schutzschicht (Release Liner) (1), einem die aktiven Bestandteile enthaltendes Reservoir (2) und der Siegelnaht (3)

Fig. 2 Draufsicht auf ein rundes Pflaster mit einem die aktiven Bestandteile enthaltendes Reservoir (2) und der Siegelnaht (3)

Fig. 3 Draufsicht auf ein ovales Pflaster mit einem die aktiven Bestandteile enthaltendes Reservoir (2) und der Siegelnaht (3)

Fig. 4 Draufsicht auf ein ovales Pflaster mit einem die aktiven Bestandteile enthaltendes Reservoir (2) und der Siegelnaht (3) sowie einer Abziehhilfe (4)

Fig. 5 Querschnitt durch ein erfindungsgemäßes Pflaster mit einer abziehbaren Schutzschicht (1), der Haftklebeschicht (7), der für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran oder Dichtfolie (6), dem die aktiven Bestandteile enthaltenden Reservoir, der für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran an der Oberseite (5) und einer das Abdampfen der aktiven Bestandteile während der Lagerung verhindernden Abdeckfolie (9)

Fig. 6 Querschnitt durch ein erfindungsgemäßes Pflaster mit einer abziehbaren Schutzschicht (1), einem Haftkleber (8), der für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran oder Dichtfolie (6), dem die aktiven Bestandteile enthaltenden Reservoir und der für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran an der Oberseite (5)

Fig. 7 Querschnitt durch ein erfindungsgemäßes Pflaster mit einer abziehbaren Schutzschicht (1), einem Haftkleber (8), der für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran oder Dichtfolie (6), dem die aktiven Bestandteile enthaltenden Reservoir, das als Träger der aktiven Bestandteile ein Vlies, Gewebe, Papier oder Watte (10) beinhaltet, und einer für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran an der Oberseite (5) Die Erfindung wird zudem durch nachstehende Beispiele näher erläutert ohne aber den Erfindungsumfang damit einzuschränken.

Beispiel 1

Aufbau eines Membransystem-Pflasters zur inhalativen und transdermalen Applikation von ätherischen Ölen mit einer Fläche von 30 cm²:

- abziehbare Schutzschicht: silikonbeschichtete Polyesterfolie
- Haftklebeschicht: Acrylatkleber Duro-Tak 387-2353 mit 7,5% Copherol® (Vitamin E) als hautpflegende und die Klebkraft verstärkende Komponente für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran, die das die aktiven Bestandteile enthaltende Reservoir vollständig umschließt: Polyethylen (3M Cotran® 9711, BP Microporous PE-Film)
- Reservoirbefüllung: 1-2 Gew.-% Methylcellulose (Tylose® H300), 40-50 Gew.-% aktive Bestandteile (Kiefernadelöl : Eukalyptusöl = 1 : 1) und der Rest Wasser, bei einer Gesamtreservoirbefüllungs menge von 1,5 g.

Beispiel 2

Aufbau eines Membransystem-Pflasters zur ausschließ lich inhalativen Applikation von ätherischen Ölen mit einer Fläche von 30 cm²:

- abziehbare Schutzschicht: silikonbeschichtetes Papier
- Haftklebeschicht: Polyisobutylen (MA-24) mit 7,5% Copherol® (Vitamin E) als hautpflegende und die Klebkraft verstärkende Komponente
- für die aktiven Bestandteile undurchlässige Dichtfolie: Verbund aus orientiertem Polyamid 15 µm, Polyethylenterephthalat 12 µm und Polyethylen 30 µm
- Reservoirbefüllung: 1-2 Gew.-% Methylcellulose (Tylose® H300), 40-50 Gew.-% aktive Bestandteile (Kiefernadelöl : Eukalyptusöl = 1 : 1) und der Rest Wasser, bei einer Gesamtreservoirbefüllungs menge von 1,5 g.
- für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran, die das die aktiven Bestandteile enthaltende Reservoir vollständig umschließt: Polypropylen (BP Microporous PP Film)

Beispiel 3

Aufbau eines Membransystem-Pflasters zur inhalativen und transdermalen Applikation von ätherischen Ölen mit einer Fläche von 30 cm²:

- abziehbare Schutzschicht: silikonbeschichtete Polyesterfolie
- Haftklebeschicht: Acrylatkleber Duro-Tak 387-2353 mit 7,5% Copherol® (Vitamin E) als hautpflegende und die Klebkraft verstärkende Komponente
- für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran, die das die aktiven Bestandteile enthaltende Reservoir vollständig umschließt: Polyethylen (3M Cotran® 9711, BP Microporous PE-Film)
- Reservoirbefüllung: 1-2 Gew.-% Methylcellulose (Tylose® H300), 40-50 Gew.-% aktiver Bestandteil (Eukalyptusöl) und der Rest Wasser, bei einer Gesamtreservoirbefüllungs menge von 1,5 g.

Beispiel 4

Aufbau eines Membransystem-Pflasters zur ausschließlich inhalativen Applikation von ätherischen Ölen mit einer Fläche von 30 cm²:

- abziehbare Schutzschicht: silikonbeschichtetes Papier
- Haftklebeschicht: Polyisobutylen (MA-24) mit 7,5% Copherol® (Vitamin E) als hautpflegende und die Klebkraft verstärkende Komponente
- für die aktiven Bestandteile undurchlässige Dichtfolie: Verbund aus orientiertem Polyamid 15 µm, Polyethylenterephthalat 12 µm und Polyethylen 30 µm
- Reservoirbefüllung: 1-2 Gew.-% Methylcellulose (Tylose® H300), 40-50 Gew.-% aktiver Bestandteil (Eukalyptusöl) und der Rest Wasser, bei einer Gesamtreservoirbefüllungsmenge von 1,5 g.
- für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran, die das die aktiven Bestandteile enthaltende Reservoir vollständig umschließt: Polypropylen (BP Microporous PP Film)

Patentansprüche

1. Pharmazeutisches, therapeutisches System in Form eines Pflasters mit ätherischen Ölen und/oder volatilen Aromatika als aktive Bestandteile zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege.
2. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die entzündlichen Erkrankungen der Atemwege akute oder chronische Bronchitis, Sinusitis, Erkältungskrankheiten, Rhinitis und/oder Influenza sind.
3. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die aktiven Bestandteile Menthol, Thymol, Campher, Limonen, Borncol, Camphen, α-Pinen, β-Pinen, Bornylacetat, α-Phellandren, β-Phellandren, Cardinen, Δ³-Caren, α-Silvestren, Eukalyptusöl, Kiefernadelöl, Latschenkiefernöl, Terpentinsöl, Muskatöl, Fichtennadelöl, Cineol und/oder Zedernholzöl sind.
4. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die aktiven Bestandteile Kiefernadelöl und/oder Eukalyptusöl und gegebenenfalls Campher und/oder Menthol sind.
5. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es sich um ein Membransystem mit
 - einer für die aktiven Bestandteile durchlässigen Membran als Deckschicht,
 - einem Reservoir oder einer Reservoirschicht, enthaltend die aktiven Bestandteile,
 - einer Dichtfolie,
 - einer Haftklebeschicht,
 - einer abziehbaren Schutzschicht
 - gegebenenfalls einer auf der für die aktiven Bestandteile durchlässigen Deckschicht befindlichen undurchlässigen Abdeckfolie und
 - ätherischen Ölen und/oder volatilen Aromatika als aktive Bestandteile handelt.
6. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es sich um ein Membransystem mit
 - einer für die aktiven Bestandteile durchlässigen Membran als Deckschicht,
 - einem Reservoir oder einer Reservoirschicht,

- enthaltend die aktiven Bestandteile,
- einer für die aktiven Bestandteile durchlässigen Membran,
 - einer Haftklebeschicht,
 - einer abziehbaren Schutzschicht
 - gegebenenfalls einer auf der für die aktiven Bestandteile durchlässigen Deckschicht befindlichen undurchlässigen Abdeckfolie und
 - ätherischen Ölen und/oder volatilen Aromatika als aktive Bestandteile handelt.

7. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 5 oder 6, gekennzeichnet durch Abdeckfolien aus Ethylenvinylacetat, Polyurethan, Polyvinylchlorid, Aluminium oder Polyethylenterephthalat sowie nicht siegelfähigen Verbundfolien.

8. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 5 oder 6, gekennzeichnet durch eine für die aktiven Bestandteile durchlässige Membran aus Polypropylen, Polyethylen, Polyethylenterephthalat, Polyvinylacetat, Polyamid, Polypropylen/ Polyethylen-Copolymere oder Coextrudate und/oder Ethylen-Vinylacetat-Copolymere.

9. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 5, gekennzeichnet durch eine Dichtfolie bestehend aus Polypropylen, Polyethylen, Polyvinylchlorid oder Surlyn® beschichtetes Polyamid oder Aluminium sowie Verbundfolien.

10. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 5 oder 6, gekennzeichnet durch eine Haftklebeschicht oder einen Haftkleber bestehend aus druckempfindlichem oder hochschmelzendem Klebemittel auf der Basis von Polyurethan, Polyisobutylen, Polyvinylether, Silicon und/oder Acrylatbasis.

11. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 5 oder 6, gekennzeichnet durch eine abziehbare Schutzschicht aus Polyester, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Aluminium oder Papier mit Silikon- und/oder Polyethylen- und/oder Fluorosilikon- und/oder Polytetrafluoroethylen (Teflon®)-Beschichtung und/oder Verbundfolien.

12. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß Anspruch 5 oder 6, gekennzeichnet durch Vlies, Gewebe, Papier und/oder Watte als Träger der aktiven Bestandteile und/oder Stabilisatoren, Emulgatoren, Verdickungsmittel und/oder andere übliche Hilfsstoffe als weitere Reservoirbestandteile neben den aktiven Bestandteilen.

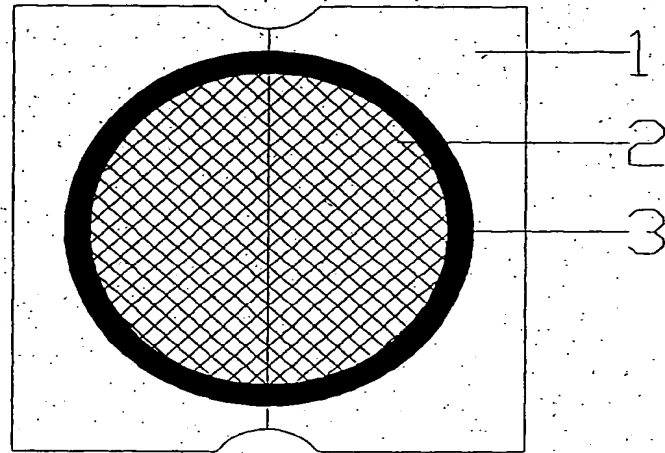
13. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet durch eine gesamte Reservoirbefüllung von 0,1-10 g, insbesondere 0,3-3 g.

14. Pharmazeutisches, therapeutisches System gemäß einem der vorangegangenen Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Pflasterfläche von 1-100 cm², insbesondere 5-50 cm² und bevorzugt 5, 10, 15, 20, 25 oder 30 cm².

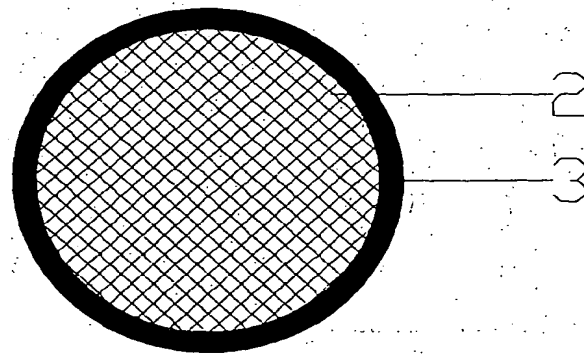
Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

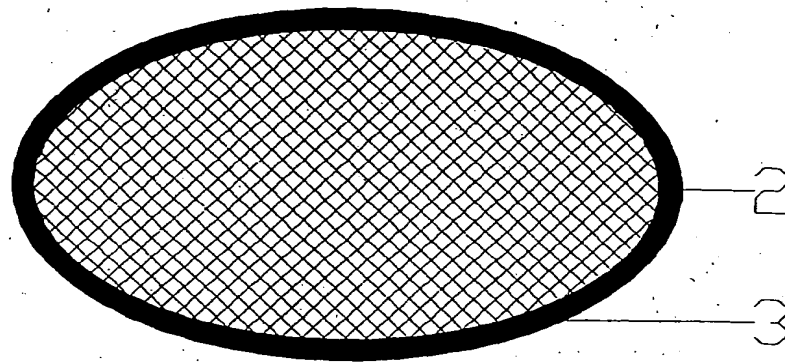
Figur 1:



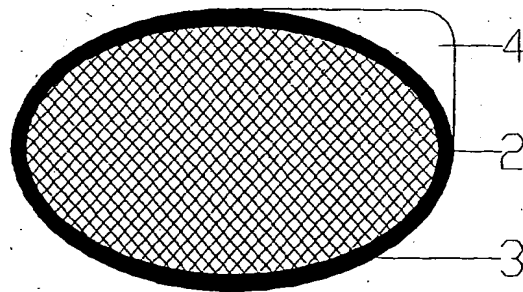
Figur 2:



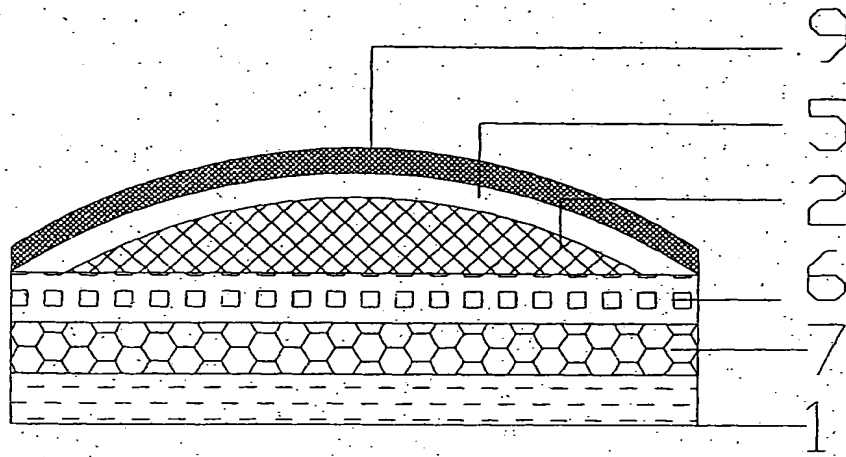
Figur 3:



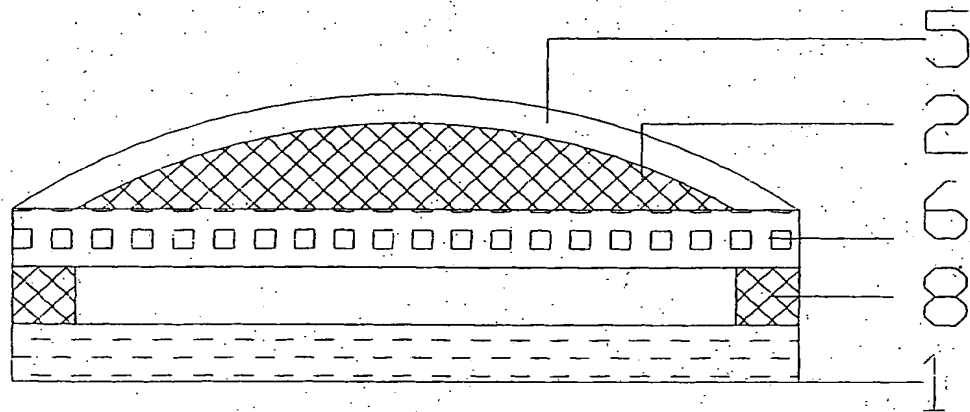
Figur 4:



Figur 5:



Figur 6:



Figur 7:

